

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	洪张牌银杏叶丹参片		
注册人	凤阳县小岗村永和营养保健品有限公司		
注册人地址	安徽省滁州市凤阳县小岗村		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20260052	有效期至	2031年02月27日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20260052

洪张牌银杏叶丹参片

【原料】丹参提取物、黄芪提取物、西洋参提取物、银杏叶提取物

【辅料】糊精、薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：丹酚酸B 2g、总皂苷 1.0g、总黄酮醇苷 0.45g

【适宜人群】血脂偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于维持血脂健康水平

【食用量及食用方法】每日2次，每次3片，口服

【规格】0.72g/片

【贮藏方法】密闭，置于阴凉干燥处

【保质期】24 个月

【注意事项】本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20260052

洪张牌银杏叶丹参片

- 【原料】丹参提取物、黄芪提取物、西洋参提取物、银杏叶提取物
- 【辅料】糊精、薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇）、硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、包装等主要工艺加工制成。
- 【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002的规定。
- 【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣无色透明，片芯呈浅棕色至棕色，色泽均匀
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
状态	薄膜衣片，完整光洁，有适宜的硬度，无正常视力可见外来异物

- 【鉴别】 无
- 【理化指标】应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
灰分，%	≤6	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

- 【微生物指标】 应符合表3 的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数，CFU/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥1.0	1 总皂苷的测定
总黄酮醇苷，g/100g	≥0.45	《中华人民共和国药典》中“银杏叶提取物”项下“含量测定”规定的方法
丹酚酸B，g/100g	≥2	《中华人民共和国药典》中“丹参”项下“含量测定”规定的方法

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 大孔树脂。

1.1.2 中性氧化铝。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 冰乙酸：分析纯。

1.1.5 高氯酸：分析纯。

1.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.7 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re对照品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.2 仪器

1.2.1 紫外-可见分光光度计。

1.2.2 水浴锅。

1.2.3 层析柱。

1.3 分析步骤

1.3.1 试样处理：取该样品粉碎后的均匀试样1.000g（精确到0.001g），置于100mL容量瓶中，加适量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（分析步骤中试样处理），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干，以此作显色用。

1.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“试验步骤中柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100}{A_2 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，mg；

V—试样稀释体积，mL；

M—试样称样量，g。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1.丹参提取物

项 目	指 标
来源	丹参 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（分别加10、8倍量水煎煮提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约35
感官要求	红棕色至黄褐色粉末
丹酚酸B，g/100g	≥8
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
粒度	80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2.黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（分别加10、8倍量水煎煮提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约30
感官要求	棕黄色至棕色粉末
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥10
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
粒度	80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3.西洋参提取物

项 目	指 标
来源	西洋参 应符合《中华人民共和国药典》的规定

制法	经提取（分别加10、8倍量水煎煮提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约36
感官要求	棕黄色至棕色粉末
总皂苷，g/100g	≥6
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
粒度	80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4.银杏叶提取物

项 目	指 标
来源	银杏叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（3-5倍量50%乙醇回流提取3次，每次2-3h）、浓缩、过滤、精制（D101大孔吸附树脂，50-70%乙醇洗脱，流速700-1000L/h）、浓缩、真空干燥、粉碎等主要工艺加工制成
感官要求	浅棕黄色至棕褐色粉末
水分，%	≤5
灰分，%	≤0.8
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
二乙烯苯，μg/kg	≤50
总银杏酸，mg/kg	≤5
总黄酮醇苷，%	24-36
萜类内酯，%	6-15
槲皮素，mg/g	≤10
山柰素，mg/g	≤10
异鼠李素，mg/g	≤4
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5.糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.薄膜包衣预混剂

项 目	指 标
组成	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇

制法	经干燥、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色粉末颜色均匀，无杂质
粒度	通过50目筛不得少于99%
水分，g/100g	≤8
灰分，g/100g	≤7
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

7.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。